

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

消化管運動機能改善剤

**モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」**

**モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」**

**Mosapride Citrate Tablets 2.5mg・5mg [SANDOZ]**

〈日本薬局方 モサプリドクエン酸塩錠〉

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サンド」： 1錠中に日局モサプリドクエン酸塩水和物2.65mg （モサプリドクエン酸塩として2.5mg）を含有する。 モサプリドクエン酸塩錠5mg「サンド」： 1錠中に日局モサプリドクエン酸塩水和物5.29mg （モサプリドクエン酸塩として5mg）を含有する。
一般名	和名：モサプリドクエン酸塩水和物 洋名：Mosapride Citrate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.sandoz.jp/medical/index.html">http://www.sandoz.jp/medical/index.html</a>

本IFは2019年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名（命名法） .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
7. CAS登録番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
3. 有効成分の確認試験法 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	7
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	14
7. 溶出性 .....	14
8. 生物学的試験法 .....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	20
11. 力価 .....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	20
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	21
14. その他 .....	21

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	22
1. 効能又は効果 .....	22
2. 用法及び用量 .....	22
3. 臨床成績 .....	22
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	24
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	24
2. 薬理作用 .....	24
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	25
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	25
2. 薬物速度論的パラメータ .....	26
3. 吸収 .....	27
4. 分布 .....	27
5. 代謝 .....	28
6. 排泄 .....	28
7. 透析等による除去率 .....	28
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	29
1. 警告内容とその理由 .....	29
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	29
5. 慎重投与内容とその理由 .....	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	29
7. 相互作用 .....	30
8. 副作用 .....	30
9. 高齢者への投与 .....	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	32
11. 小児等への投与 .....	32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	32
13. 過量投与 .....	32
14. 適用上の注意 .....	32
15. その他の注意 .....	32
16. その他 .....	32
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	33
1. 薬理試験 .....	33
2. 毒性試験 .....	33

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	34
1. 規制区分 .....	34
2. 有効期間又は使用期限 .....	34
3. 貯法・保存条件 .....	34
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	34
5. 承認条件等 .....	34
6. 包装 .....	34
7. 容器の材質 .....	34
8. 同一成分・同効薬 .....	35
9. 国際誕生年月日 .....	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	35
11. 薬価基準収載年月日 .....	35
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	35
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	35
14. 再審査期間 .....	35
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	35
16. 各種コード .....	36
17. 保険給付上の注意 .....	36
<b>X I. 文献</b> .....	37
1. 引用文献 .....	37
2. その他の参考文献 .....	37
<b>X II. 参考資料</b> .....	38
1. 主な外国での発売状況 .....	38
2. 海外における臨床支援情報 .....	38
<b>X III. 備考</b> .....	39
その他の関連資料 .....	39

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

モサプリドクエン酸塩水和物は、選択的セロトニン 5-HT<sub>4</sub> 受容体アゴニストで、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体遮断作用を示さない新しい消化管運動機能改善薬である。モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成 24 年 8 月に製造販売承認を取得し、平成 24 年 12 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤は選択的セロトニン 5-HT<sub>4</sub> 受容体作用薬であり、消化管壁内神経叢に存在するセロトニン 5-HT<sub>4</sub> 受容体を刺激し、消化管運動促進及び胃排出促進作用を示すと考えられる。<sup>1)</sup>
- ・上部消化管だけでなく、下部消化管運動も促進する薬剤である。<sup>2)</sup>
- ・ドパミン D<sub>2</sub> 受容体遮断作用を示さず、錐体外路症状や乳汁分泌及び女性化乳房、QT 延長作用が少ない。<sup>3)</sup>
- ・食後投与が可能であり、薬効は速やかに発現する。
- ・本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
- ・モサプリドクエン酸塩製剤の重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている（頻度不明）。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」

#### (2) 洋名

Mosapride Citrate Tablets 2.5mg [SANDOZ]

Mosapride Citrate Tablets 5mg [SANDOZ]

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名+剤形+含量+「社名」)

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

モサプリドクエン酸塩水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

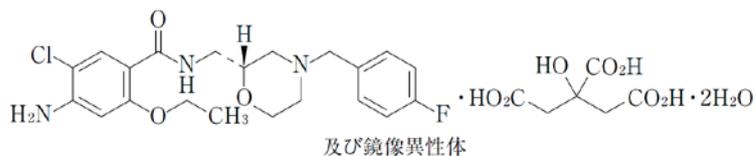
Mosapride Citrate Hydrate (JAN)

Mosapride (INN)

#### (3) ステム

スルピリド誘導体：-pride

### 3. 構造式又は示性式



#### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7 \cdot 2H_2O$

分子量：650.05

#### 5. 化学名（命名法）

4-Amino-5-chloro-2-ethoxy-*N*-{[(2*RS*)-4-(4-fluorobenzyl)morpholin-2-yl]methyl}  
benzamide monocitrate dihydrate (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：クエン酸モサプリド

#### 7. CAS 登録番号

636582-62-2（モサプリドクエン酸塩水和物）

112885-41-3（モサプリド）

112885-42-4（モサプリドクエン酸塩）

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。無臭で、味はわずかに苦い。

#### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

*N,N*-ジメチルホルムアミド又は酢酸（100）に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

「該当資料なし」

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

「該当資料なし」

#### (5) 酸塩基解離定数

「該当資料なし」

#### (6) 分配係数

「該当資料なし」

#### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液（1→20）は旋光性を示さない。

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「該当資料なし」

### 3. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) クエン酸塩の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」：白色のフィルムコーティング錠

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」：白色の割線入りフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」				6.2	3.3	82
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」				長径 9.2 短径 4.6	3.7	140

#### (2) 製剤の物性

「該当資料なし」

#### (3) 識別コード

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」 本体コード：SZ017（表）2.5（裏）

PTP コード：SZ017

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」 本体コード：5（表）SZ018（裏）

PTP コード：SZ018

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」：

1錠中 日局モサプリドクエン酸塩水和物 2.65mg（モサプリドクエン酸塩として 2.5mg）

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」：

1錠中 日局モサプリドクエン酸塩水和物 5.29mg（モサプリドクエン酸塩として 5mg）

### (2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、コポリビドン、カルナウバロウ

### (3) その他

「該当資料なし」

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

## 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>4)、5)</sup>

### (1) 最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装（アルミニウム袋）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験(1)	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
確認試験(2) 紫外可視吸光度 測定法	波長271～275nm及び306～310nm に吸収の極大を示す	*274nm *308nm	*274nm *308nm
純度試験 (類縁物質)	**欄外記載 モサプリド (MSP と略記)	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	含量均一性試験を行うとき、適 合する	適合	適合
溶出性	45分間の溶出率は80%以上	*99.8%	*98.9%
定 量	表示量の95.0%～105.0%	*100.2%	*99.4%

\* 3ロットの平均値

\*\*

- ・ 保持時間 0.60 及び 0.85 のピーク面積 < 標準溶液の MSP ピーク面積
- ・ MSP 0.60 及び 0.85 以外のピーク面積 < 標準溶液の MSP ピーク面積の 2/5
- ・ MSP 以外のピーク面積合計 < 標準溶液の MSP ピーク面積 × 2

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装（アルミニウム袋）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験(1)	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
確認試験(2) 紫外可視吸光度 測定法	波長 271～275nm 及び 306～310nm に吸収の極大を示す	*274nm *308nm	*274nm *308nm
純度試験 (類縁物質)	**欄外記載 モサプリド (MSP と略記)	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性	45分間の溶出率は80%以上	*92.3%	*93.1%
定量	表示量の95.0%～105.0%	*99.3%	*98.7%

\* 3ロットの平均値

\*\*

- ・ 保持時間 0.60 及び 0.85 のピーク面積 < 標準溶液の MSP ピーク面積
- ・ MSP 0.60 及び 0.85 以外のピーク面積 < 標準溶液の MSP ピーク面積の 2/5
- ・ MSP 以外のピーク面積合計 < 標準溶液の MSP ピーク面積 × 2

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：バラ包装（ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験（1）	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
確認試験（2） 紫外可視吸光度測定法	波長 271～275nm 及び 306～310nm に吸収の極大を示す	*274nm *308nm	*274nm *308nm
純度試験 （類縁物質）	**欄外記載 モサプリド（MSP と略記）	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	含量均一性試験を行うとき、 適合する	適合	適合
溶出性	45 分間の溶出率は 80%以上	*94.5%	*93.6%
定量	表示量の 95.0%～105.0%	*99.1%	*99.2%

\* 3 ロットの平均値

\*\*

- ・ 保持時間 0.60 及び 0.85 のピーク面積 < 標準溶液の MSP ピーク面積
- ・ MSP0.60 及び 0.85 以外のピーク面積 < 標準溶液の MSP ピーク面積の 2/5
- ・ MSP 以外のピーク面積合計 < 標準溶液の MSP ピーク面積 × 2

(2) 無包装下における安定性試験

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3 ヶ月 保存形態：遮光・気密容器（瓶）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
硬度	参考値*	57N	66N
厚み	参考値	3.34mm	3.31mm
乾燥減量	参考値	2.9%	2.3%
平均質量	参考値	82.5mg	82.3mg
純度試験	欄外記載**	適合	適合
定 量	表示量の 95.0～105.0%	99.1%	97.9%
溶 出 性	45 分間の溶出率は 80%以上	96.9%	97.7%

注) 表中の数値は平均値

\* 1N=0.102kg

\*\*モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の仕掛品及び中間製品の規格及び試験方法に準じて実施。

- ・類縁物質 RRT0.60 (%) : 0.5%以下
- ・RRT0.60、0.85 以外の類縁物質総量 (%) : 各々0.2%以下
- ・類縁物質 RRT0.85 (%) : 0.5%以下
- ・類縁物質総量 (%) : 1.0%以下

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3 ヶ月 保存形態：遮光・開放

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
硬度	参考値*	57N	37N
厚み	参考値	3.34mm	3.45mm
乾燥減量	参考値	2.9%	4.9%
平均質量	参考値	82.5mg	85.5mg
純度試験	欄外記載**	適合	適合
定 量	表示量の 95.0～105.0%	99.1%	99.3%
溶 出 性	45 分間の溶出率は 80%以上	96.9%	92.9%

注) 表中の数値は平均値

\* 1N=0.102kg

\*\*モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の仕掛品及び中間製品の規格及び試験方法に準じて実施。

- ・類縁物質 RRT0.60 (%) : 0.5%以下
- ・RRT0.60、0.85 以外の類縁物質総量 (%) : 各々0.2%以下
- ・類縁物質 RRT0.85 (%) : 0.5%以下
- ・類縁物質総量 (%) : 1.0%以下

光による条件下

保存条件：25±2℃、60±5%RH、曝光量 120 万 Lux・hr 保存形態：気密容器

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	120 万 Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
硬度	参考値*	57N	38N
厚み	参考値	3.34mm	3.36mm
乾燥減量	参考値	2.9%	3.7%
平均質量	参考値	82.5mg	83.8mg
純度試験	欄外記載**	適合	適合
定 量	表示量の 95.0～105.0%	99.1%	98.7%
溶 出 性	45 分間の溶出率は 80%以上	96.9%	96.8%

注) 表中の数値は平均値

\* 1N=0.102kg

\*\*モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の仕掛品及び中間製品の規格及び試験方法に準じて実施。

- ・類縁物質 RRT0.60 (%) : 0.5%以下
- ・RRT0.60、0.85 以外の類縁物質総量 (%) : 各々0.2%以下
- ・類縁物質 RRT0.85 (%) : 0.5%以下
- ・類縁物質総量 (%) : 1.0%以下

#### モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3 ヶ月 保存形態：遮光・気密容器（瓶）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
硬度	参考値*	96N	120N
厚み	参考値	3.78mm	3.74mm
乾燥減量	参考値	2.6%	2.3%
平均質量	参考値	139.4mg	139.1mg
純度試験	欄外記載**	適合	適合
定 量	表示量の 95.0～105.0%	98.8%	98.5%
溶 出 性	45 分間の溶出率は 80%以上	92.7%	93.2%

注) 表中の数値は平均値

\* 1N=0.102kg

\*\*モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の仕掛品及び中間製品の規格及び試験方法に準じて実施。

- ・類縁物質 RRT0.60 (%) : 0.5%以下
- ・RRT0.60、0.85 以外の類縁物質総量 (%) : 各々0.2%以下
- ・類縁物質 RRT0.85 (%) : 0.5%以下
- ・類縁物質総量 (%) : 1.0%以下

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・開放

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
硬度	参考値*	96N	51N
厚み	参考値	3.78mm	3.95mm
乾燥減量	参考値	2.6%	5.0%
平均質量	参考値	139.4mg	145.1mg
純度試験	欄外記載**	適合	適合
定 量	表示量の95.0～105.0%	98.8%	99.5%
溶 出 性	45分間の溶出率は80%以上	92.7%	89.4%

注) 表中の数値は平均値

\* 1N=0.102kg

\*\*モサプリドクエン酸塩錠5mg「サンド」の仕掛品及び中間製品の規格及び試験方法に準じて実施。

- ・類縁物質 RRT0.60 (%) : 0.5%以下
- ・RRT0.60、0.85以外の類縁物質総量 (%) : 各々0.2%以下
- ・類縁物質 RRT0.85 (%) : 0.5%以下
- ・類縁物質総量 (%) : 1.0%以下

光による条件下

保存条件：25±2℃、60±5%RH、曝光量120万Lux・hr 保存形態：気密容器

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	120万Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
硬度	参考値*	96N	77N
厚み	参考値	3.78mm	3.80mm
乾燥減量	参考値	2.6%	3.4%
平均質量	参考値	139.4mg	141.6mg
純度試験	欄外記載**	適合	適合
定 量	表示量の95.0～105.0%	98.8%	99.3%
溶 出 性	45分間の溶出率は80%以上	92.7%	92.9%

注) 表中の数値は平均値

\* 1N=0.102kg

\*\*モサプリドクエン酸塩錠5mg「サンド」の仕掛品及び中間製品の規格及び試験方法に準じて実施。

- ・類縁物質 RRT0.60 (%) : 0.5%以下
- ・RRT0.60、0.85以外の類縁物質総量 (%) : 各々0.2%以下
- ・類縁物質 RRT0.85 (%) : 0.5%以下
- ・類縁物質総量 (%) : 1.0%以下

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「該当資料なし」

7. 溶出性

公的溶出試験への適合性<sup>6)、7)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」は、日本薬局方医薬品各条に定められたモサプリドクエン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：50rpm

	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」
判定基準	45分間の溶出率が80%以上	45分間の溶出率が80%以上
試験結果	99.8%*	94.6%*

\* 平均値

## 溶出挙動における同等性

### (1) モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」<sup>8)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

#### 試験条件

試験薬剤：試験製剤 モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」  
標準製剤 錠剤 5mg

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 溶出試験第 1 液  
pH3.0 薄めた McIlvaine 緩衝液  
pH6.8 溶出試験第 2 液  
水

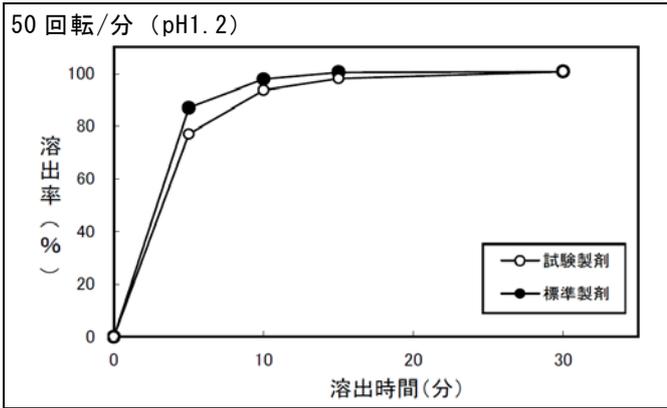
回転数：50 回転（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）  
100 回転（pH6.8）

採取時間：pH1.2、pH3.0、水、pH6.8 [100 回転/分]（溶出開始 5、10、15、30 分後）  
pH6.8 [50 回転/分]（溶出開始 5、10、15、30、45 分後）

#### 判定基準：

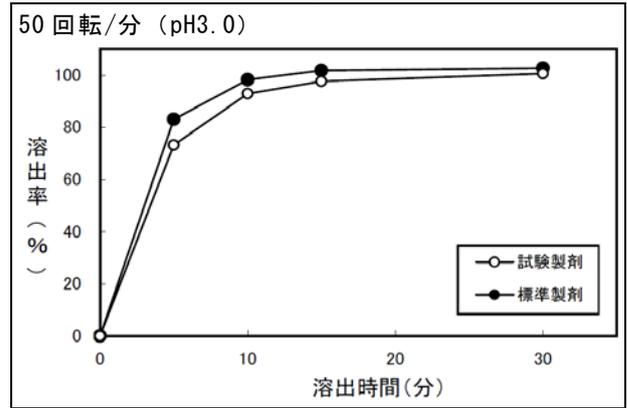
- ①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」の平均溶出曲線



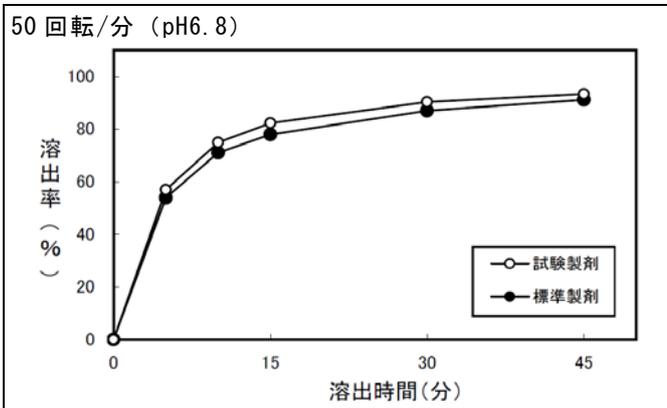
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	87.0	98.0	100.6	100.9
試験製剤	0	77.1	93.8	98.2	100.9



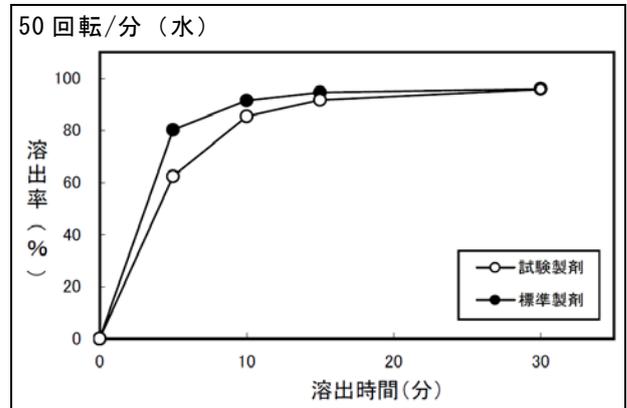
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	83.1	98.3	101.8	102.7
試験製剤	0	73.2	93.0	97.7	100.6



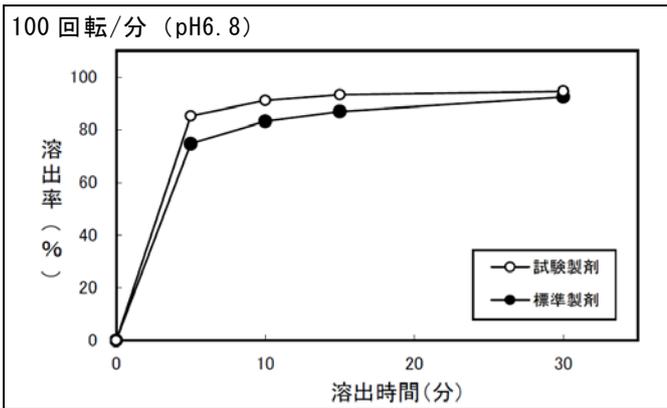
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	53.9	71.1	78.0	87.0	91.2
試験製剤	0	57.0	75.0	82.3	90.4	93.4



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	80.3	91.6	94.7	96.1
試験製剤	0	62.4	85.5	91.7	95.9



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	74.6	83.2	86.9	92.4
試験製剤	0	85.2	91.1	93.3	94.6

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」	
pH1.2	50	15	100.6±1.7	98.2±2.9	適合
pH3.0		15	101.8±2.6	97.7±2.0	適合
pH6.8		5	53.9±4.7	57.0±11.5	適合
		30	87.0±1.3	90.4±2.4	
水		15	94.7±2.5	91.7±5.5	適合
pH6.8	100	15	86.9±1.5	93.3±1.5	適合

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

(2) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」<sup>9)</sup>

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」

標準製剤 モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 溶出試験第 1 液

pH3.0 薄めた McIlvaine 緩衝液

pH6.8 溶出試験第 2 液

水

回転数：50 回転（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）

100 回転（pH6.8）

採取時間：pH1.2、pH3.0、水、pH6.8 [100 回転/分]（溶出開始 5、10、15、30 分後）

pH6.8 [50 回転/分]（溶出開始 5、10、15、30、45 分後）

判定基準：

【平均溶出率】

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

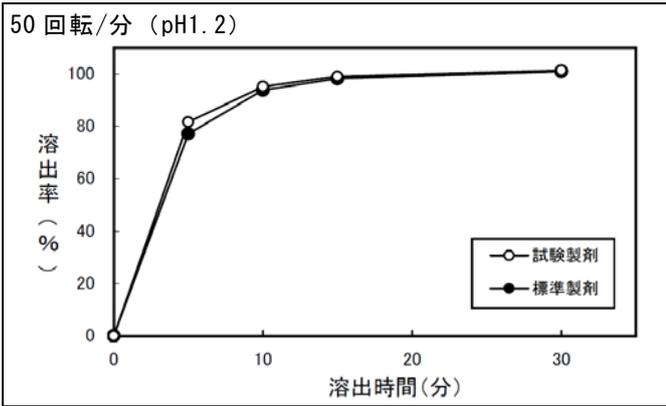
②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

【個々の溶出率】

比較時点は【平均溶出率】において標準製剤と試験製剤を比較した最終時点とした。

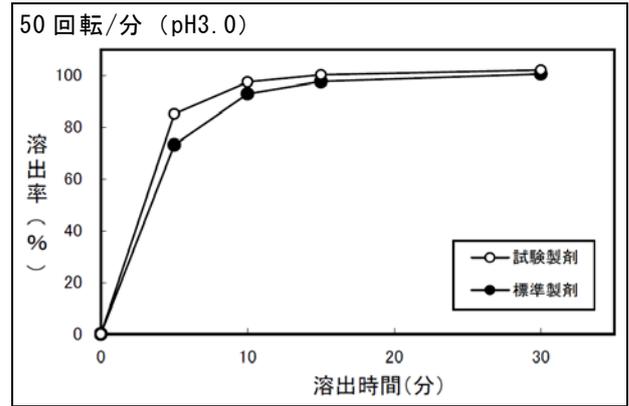
①標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」の平均溶出曲線



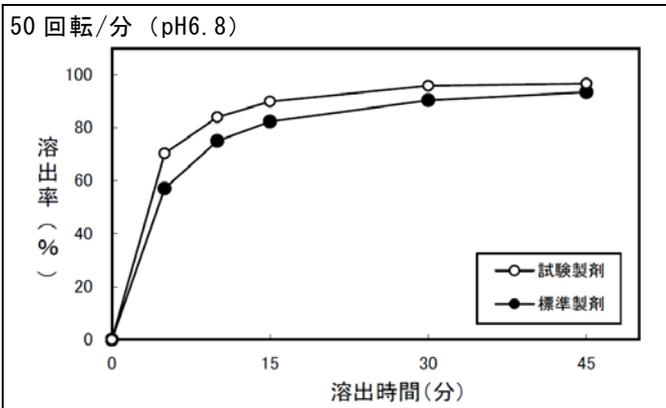
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	77.1	93.8	98.2	100.9
試験製剤	0	81.6	95.1	99.0	101.3



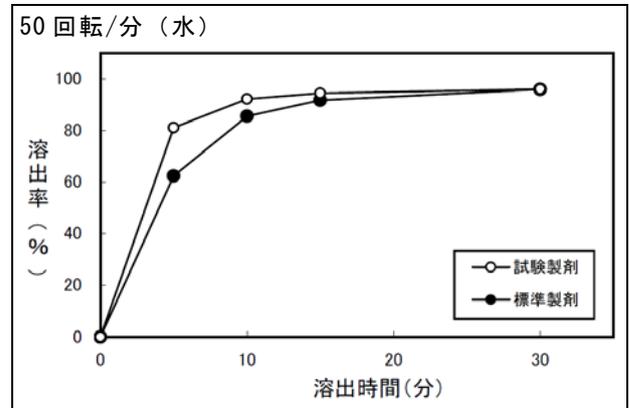
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	73.2	93.0	97.7	100.6
試験製剤	0	85.2	97.5	100.3	102.2



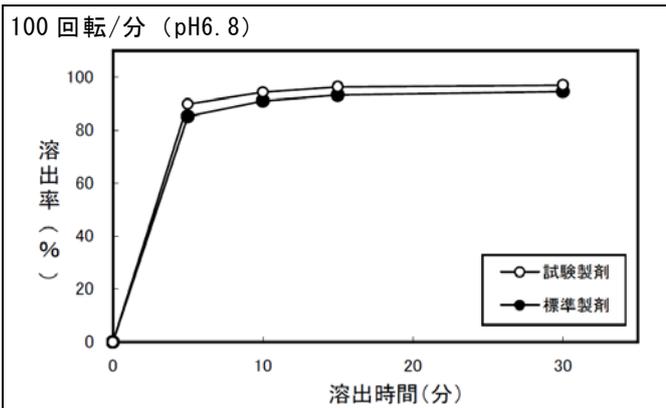
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	57.0	75.0	82.3	90.4	93.4
試験製剤	0	70.3	84.0	89.9	95.8	96.7



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	62.4	85.5	91.7	95.9
試験製剤	0	81.1	92.2	94.4	96.0



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	85.2	91.1	93.3	94.6
試験製剤	0	89.9	94.4	96.4	97.1

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」	
pH1.2	50	15	98.2 ± 2.9	99.0 ± 1.9	適合
pH3.0		15	97.7 ± 2.0	100.3 ± 2.5	適合
pH6.8		5	57.0 ± 11.5	70.3 ± 7.6	適合
		15	82.3 ± 5.5	89.9 ± 3.3	
		f2 = 61.8 ≥ 50			
水		15	91.7 ± 5.5	94.4 ± 2.5	適合
pH6.8	100	15	93.3 ± 1.5	96.4 ± 0.6	適合

\* 平均溶出率：平均値 ± 標準偏差

すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

8. 生物学的試験法

「該当しない」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法<sup>10)</sup>

アミンの呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>10)</sup>

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）

### 2. 用法及び用量

通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

#### (2) 臨床効果

「該当資料なし」

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

「該当資料なし」

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

##### 2) 比較試験

「該当資料なし」

##### 3) 安全性試験

「該当資料なし」

##### 4) 患者・病態別試験

「該当資料なし」

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
「該当しない」

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
「該当しない」

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

メトクロプラミド、ドンペリドン、トリメブチンなど消化管運動機能改善剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

モサプリドクエン酸塩水和物は、選択的セロトニン 5-HT<sub>4</sub>受容体作用薬である。消化管壁内神経叢に存在する 5-HT<sub>4</sub>受容体を刺激し、アセチルコリン遊離の増大を介して消化管運動促進及び胃排出促進作用を示すと考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

#### (3) 作用発現時間・持続時間

「該当資料なし」

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

「該当資料なし」

#### (2) 最高血中濃度到達時間

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

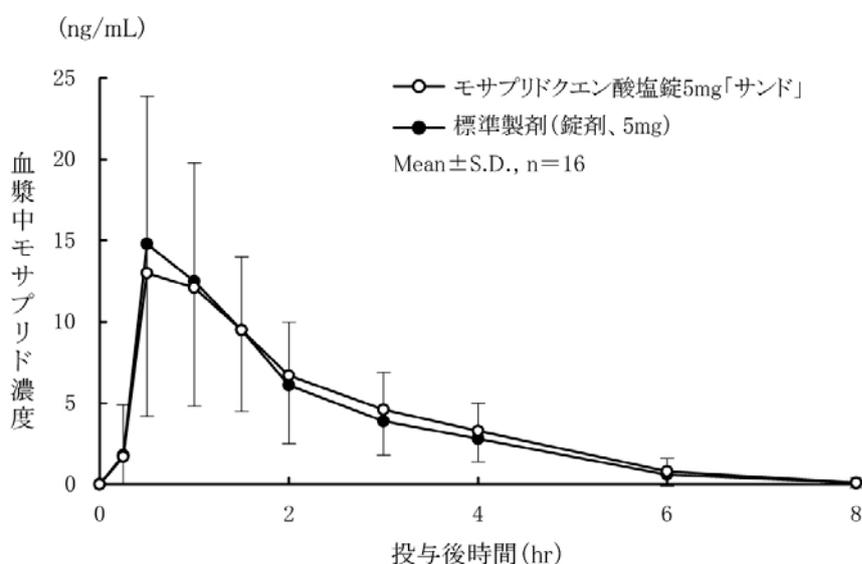
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

##### 1) モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」<sup>11)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 5 mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、5 mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（モサプリドクエン酸塩として 5 mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた未変化体の薬物動態パラメータ（ $AUC_t$ 、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」	32.3±12.7	17.9±7.3	1.0±0.9	1.6±0.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	30.9±14.8	18.7±8.0	0.7±0.4	1.6±0.4

(Mean±S. D., n=16)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等の薬物動態パラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用（2）併用注意とその理由」を参照すること

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当資料なし」

(3) バイオアベイラビリティ

「該当資料なし」

(4) 消失速度定数

「該当資料なし」

(5) クリアランス<sup>1)</sup>

健康成人に空腹時 5mg を単回投与したとき、0.8 時間で最高血漿中濃度 30.7ng/mL に達し、AUC は 67ng·hr/mL、半減期は 2 時間である。投与後 48 時間までの尿中排泄率は、未変化体として 0.1%、主代謝物（4-フルオロベンジル基脱離体）として 7% である。血清たん白結合率は 99%、分布容積 3.5L/kg、全身クリアランスは 80L/hr である。

(6) 分布容積

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 2. 薬物速度論的パラメータ (5) クリアランス」を参照すること

(7) 血漿蛋白結合率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 2. 薬物速度論的パラメータ (5) クリアランス」を参照すること

3. 吸収

「該当資料なし」

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

「該当資料なし」

(2) 血液－胎盤関門通過性

「該当資料なし」

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(4) 髄液への移行性

「該当資料なし」

(5) その他の組織への移行性

「該当資料なし」

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup>

主として肝臓で 4-フルオロベンジル基の脱離、これにつづくモルホリン環 5 位の酸化及びベンゼン環 3 位の水酸化によって代謝される。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<sup>1)</sup>

代謝酵素は主として CYP3A4 である。

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当資料なし」

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

「該当資料なし」

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当資料なし」

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

「VII. 薬物動態に関する項目 2. 薬物速度論的パラメータ (5) クリアランス」を参照すること

### (2) 排泄率

「VII. 薬物動態に関する項目 2. 薬物速度論的パラメータ (5) クリアランス」を参照すること

### (3) 排泄速度

「該当資料なし」

## 7. 透析等による除去率

「該当資料なし」

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

「該当しない」

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

「該当しない」

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

### 5. 慎重投与内容とその理由

「該当しない」

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- (1) 本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間（通常 2 週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。
- (2) 劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

「該当しない」

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 アトロピン ブチルスコポラミン等	本剤の作用が減弱する可能性があるため、抗コリン剤を服用する場合は、服用間隔をあけるなど注意すること。	本剤の消化管運動の促進作用は、コリン作動性神経の賦活により発現するため、抗コリン剤の併用により本剤の作用が抑制される。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、死亡に至った例もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症	浮腫、蕁麻疹、発疹
血 液	好酸球増多、白血球減少
消 化 器	下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感（舌、口唇等を含む）
肝 臓	ALT（GPT）、AST（GOT）、Al-P、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇
循 環 器	心悸亢進
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛
そ の 他	倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用	
種 類	頻度不明
過 敏 症	浮腫、蕁麻疹、発疹

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際に、副作用が発現した場合には、減量（例えば1日7.5mg）するなど適切な処置を行うこと。

#### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている。〕

#### 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

#### 13. 過量投与

「該当資料なし」

#### 14. 適用上の注意

##### 薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

#### 15. その他の注意

げっ歯類に臨床通常用量の 100～330 倍（30～100mg/kg/日）を長期間経口投与した他社の試験（ラット 104 週間、マウス 92 週間）において、腫瘍（肝細胞腺腫及び甲状腺濾胞性腫瘍）の発生率の上昇が認められた。

#### 16. その他

「該当資料なし」

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験  
「該当資料なし」
- (3) 安全性薬理試験  
「該当資料なし」
- (4) その他の薬理試験  
「該当資料なし」

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
「該当資料なし」
- (2) 反復投与毒性試験  
「該当資料なし」
- (3) 生殖発生毒性試験  
「該当資料なし」
- (4) その他の特殊毒性  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」を参照すること

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」 なし  
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」 なし  
有効成分：モサプリドクエン酸塩水和物 なし

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

「特になし」

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

### 5. 承認条件等

「該当しない」

### 6. 包装

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」： 100錠（PTP）  
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」： 100錠（PTP）  
1000錠（PTP、バラ）  
1050錠（PTP）

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム-アルミ箔 [PTPシート]、紙 [箱]  
バラ包装：ポリエチレン [瓶]、ポリプロピレン [キャップ]、紙 [箱]

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：ガスモチン錠 5mg・錠 2.5mg・散 1%（大日本住友製薬株式会社）

同 効 薬：消化管運動機能改善剤

**9. 国際誕生年月日**

「不明」

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01112000

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01111000

**11. 薬価基準収載年月日**

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」

2012年12月14日

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」

2012年12月14日

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

「該当しない」

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

「該当しない」

**14. 再審査期間**

「該当しない」

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」	100 錠 (PTP)	1221510010101	2399010F1214	622215101
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」	100 錠 (PTP)	1221527010101	2399010F2210	622215201
	1000 錠 (PTP)	1221527010102		
	1000 錠 (バラ)	1221527010301		
	1050 錠 (PTP)	1221527010201		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

# X I . 文献

## 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5558（2016）
- 2) 治療薬マニュアル 健胃・消化薬（医学書院）717（2010）
- 3) 今日の治療薬 消化器系に作用する薬剤 36 胃腸機能調整薬（南江堂）700（2012）
- 4) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 5) モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 6) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 7) モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 8) モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 9) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 10) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5562（2016）
- 11) モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

## 2. その他の参考文献

「特になし」

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

「該当資料なし」

### 2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

## XⅢ. 備考

その他の関連資料





# サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1  
製造販売：山形県上山市新金谷827-7